

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets⁴ : A61N 1/36	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 87/ 00760 (43) Date de publication internationale: 12 février 1987 (12.02.87)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/CH86/00040 (22) Date de dépôt international: 26 mars 1986 (26.03.86) (31) Numéro de la demande prioritaire: 1438/85-9 (32) Date de priorité: 3 avril 1985 (03.04.85) (33) Pays de priorité: CH (71) Déposant (JP seulement): BBC-SECHERON S.A. [CH/CH]; 14, avenue de Sécheron, CH-1202 Genève (CH). (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement) : BRODARD, Roland [CH/CH]; 4, avenue des Châtaigniers, CH-1844 Villeneuve (CH). (74) Mandataire: KIRKER & CIE S.A.; 14, rue du Mont-Blanc, CH-1211 Genève 1 (CH).		(81) Etats désignés: JP, US. Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i>

(54) Title: ELECTRIC NEURO-MUSCULAR STIMULATION DEVICE

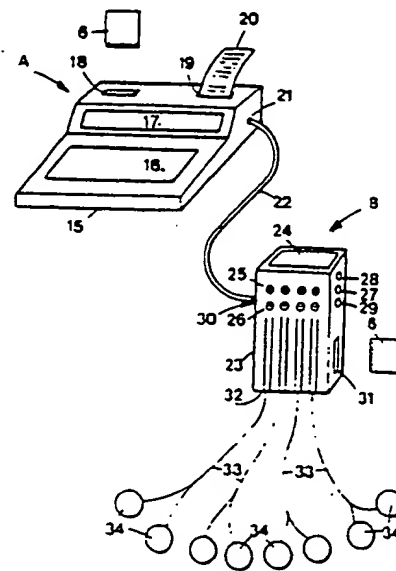
(54) Titre: DISPOSITIF DE STIMULATION NEURO-MUSCULAIRE ELECTRIQUE

(57) Abstract

A stimulation element (B) provided with electrodes (34) comprises generating means which generate trains of electric pulses of different frequencies, and means (2) controlled by a card (6) on which is recorded a treatment programme. A programming element (A) may be separately connected via a removable cable (22) to the stimulation element (B); it comprises a keyboard (16), a display (17) and a printer, and the means to record the treatment programmes on the cards (6) intended to be further inserted in the stimulation element (B) for its control. During the programming operation, the electrodes (34) are applied to the patient, thereby the therapist may immediately check the effect on the patient of the programming settings.

(57) Abrégé

Un élément de stimulation (B) muni d'électrodes (34) comporte des moyens générateurs de trains d'impulsions électriques de différentes fréquences, et les moyens (2) commandés par une carte (6) sur laquelle est enregistré un programme de traitement. Un élément programmeur (A) peut être connecté de façon séparable, par un câble amovible (22), à l'élément de stimulation (B); il comporte un clavier (16), un affichage (17) et une imprimante, et les moyens pour enregistrer des programmes de traitement sur les cartes (6) destinés à être introduites ensuite dans l'élément de stimulation (B) pour le commander. Pendant la programmation les électrodes (34) sont appliquées au patient, ce qui permet au thérapeute de vérifier immédiatement l'effet sur le patient des réglages de programmation.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GA	Gabon	MR	Mauritanie
AU	Australie	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
BB	Barbade	HU	Hongrie	NL	Pays-Bas
BE	Belgique	IT	Italie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	JP	Japon	RO	Roumanie
BR	Brésil	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République Centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	LI	Liechtenstein	SN	Sénégal
CH	Suisse	LK	Sri Lanka	SU	Union soviétique
CM	Cameroun	LU	Luxembourg	TD	Tchad
DE	Allemagne, République fédérale d'	MC	Monaco	TG	Togo
DK	Danemark	MG	Madagascar	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	ML	Mali		
FR	France				

Dispositif de stimulation neuro-musculaire électrique

Domaine de l'invention

On connaît depuis longtemps des appareils de stimulation neuro-musculaire électrique utilisés soit pour éviter une atrophie musculaire après un accident ou une opération, soit pour faire travailler certains muscles afin de les fortifier. Beaucoup de ces appareils utilisent des trains d'impulsions électriques variant considérablement d'un appareil à l'autre. La fréquence des impulsions est en général choisie dans la gamme allant de l'ordre du Hz à celui des dizaines de KHz.

Des études expérimentales de physiologie effectuées au cours de ces dernières années ont mis en évidence le fait que le travail des muscles est beaucoup plus complexe qu'on ne l'avait imaginé auparavant et que, par conséquent, les dispositifs de stimulation neuro-musculaire électrique proposés jusqu'ici sont en fait assez rudimentaires et mal adaptés à la physiologie des muscles. On trouve actuellement dans la littérature des données éparées à ce sujet, qui montrent que le tissu musculaire n'est pas homogène et qu'il est formé d'au moins trois types de fibres: une première catégorie dite de fibres à fonctionnement lent et deux types de fibres à fonctionnement rapide, respectivement très rapide. La stimulation de ces trois types de fibres musculaires ne peut pas se faire par les mêmes fréquences de courant stimulateur; certaines fréquences ne conviennent qu'aux fibres lentes et d'autres fréquences qu'aux fibres rapides.

Par ailleurs, d'autres études ont montré que les traitements de relativement courte durée appliqués jusqu'ici sont tout à fait insuffisants pour lutter contre l'atrophie musculaire et pour assurer un développement musculaire, par

exemple pour des athlètes. Il faut en réalité envisager des traitements quotidiens de plusieurs heures par jour, jusqu'à 5 heures par exemple. Mais ceci pose des problèmes, car d'autres études encore ont montré que des traitements de

5 longue durée à fréquences constantes risquent de produire des effets nocifs dans les muscles, soit par détérioration des fibres, soit par modification des fibres, avec pour résultat que des fibres lentes se transforment, en cours de traitement, en fibres rapides, ou inversement, selon la

10 fréquence de stimulation utilisée. En effet, on sait depuis peu que les fibres musculaires n'ont pas un caractère immuable. Au contraire, la proportion des trois types de fibres peut se modifier en fonction du travail - donc de l'excitation - imposé au muscle. Les fibres sont capables de se

15 transformer d'une catégorie dans une autre. Il convient donc de choisir de façon appropriée les fréquences et d'utiliser les différentes fréquences de manière équilibrée pour stimuler les fibres lentes et les fibres rapides d'une façon elle-même équilibrée, afin de ne pas introduire de perturbations ultérieures dans la structure des muscles.

20

D'autres études encore ont montré que, surtout en ce qui concerne les fibres rapides, il faut absolument respecter entre les différents trains d'ondes de stimulation électrique, des temps de repos beaucoup plus longs qu'on ne

25 l'avait imaginé auparavant, afin d'assurer que le muscle ne soit pas à la longue intoxiqué par les corps chimiques produits par le travail musculaire lui-même. En d'autres termes, il faut laisser entre les trains d'impulsions successifs un temps de réparation suffisant et ce temps est

30 beaucoup plus long qu'on ne l'avait imaginé.

Un autre problème encore se pose du fait de la longueur des traitements nécessaires, comme on vient de le voir. Il n'est pas concevable, pour des raisons économiques, de faire faire au patient, en milieu hospitalier ou chez le physio-

35 thérapeute, des séances quotidiennes de plusieurs heures,

qui immobiliseraient des locaux, du personnel, des appareils coûteux et nombreux, etc., aussi convient-il d'envisager d'avoir pour chaque patient un appareil lui permettant d'effectuer un traitement d'après un programme établi sur
5 mesures pour lui, selon son cas. Mais bien entendu un tel appareil devrait être simplifié au maximum et être piloté par un programme enregistré sur un élément de transfert, programme qui, lui, pourrait alors être établi en milieu hospitalier ou par le thérapeute sur un appareil programmeur
10 qui servirait à établir le programme en liaison avec un appareil stimulateur du patient branché sur celui-ci et permettant au médecin ou au thérapeute de régler les fréquences, les durées, les intervalles entre trains d'ondes, etc., bref les différents paramètres de manière adaptée au
15 cas, de limiter les intensités maxima au-dessous des seuils dangereux, cet appareil permettant une fois toutes les données ainsi établies sous contrôle du médecin qui observe le patient, d'enregistrer sur un support, une carte magnétique par exemple, tout programme qui, lui, sera alors
20 ultérieurement introduit dans l'appareil stimulateur du patient qui, dès lors, travaillera de façon autonome.

Lors de cette programmation, il convient évidemment de limiter l'intensité de courant utilisée pour les impulsions, afin de ne pas créer de dommages dans les tissus. Mais il
25 faut, de plus, prévoir des moyens grâce auxquels le réglage de l'intensité ne puisse avoir lieu que durant la phase de travail des trains d'impulsions. En effet, si ce réglage a lieu durant la phase d'établissement d'un train d'impulsions ou durant le temps d'extinction de l'impulsion ou encore
30 durant la période de repos entre deux trains d'impulsions, le thérapeute n'a plus le contrôle des effets de son réglage et cela peut être dangereux.

Ces moyens de sécurité sont opérants aussi lorsque le patient modifie lui-même l'intensité du courant de stimulation, en agissant sur les boutons 25.
35

Etat de la technique

On a déjà proposé, dans le brevet français No 1.213.080, d'employer un appareil programmeur pour enregistrer sur un support un programme de traitement et un appareil d'application au patient commandé par le programme
5 enregistré sur ce support. Ainsi on peut, avec un seul appareil programmeur, avoir un nombre quelconque d'appareils d'application munis chacun d'un programme adapté au cas du patient auquel cet appareil d'application est confié pour traitement à domicile. Dans ce brevet, il est prévu que la
10 programmation, pour un patient donné, se fait pendant que le patient est soumis au traitement à titre de test guidant le programmeur.

Dans la demande de brevet allemande publiée DOS 29.03.392, il est proposé d'effectuer la stimulation au
15 moyen d'un appareil commandé par un programme préalablement enregistré sur un support placé dans cet appareil, programme choisi en fonction du cas du patient.

Dans la demande de brevet européen publiée No 0.087.617, il est décrit un appareil programmeur, pour
20 enregistrer sur un support un programme de traitement adapté au cas de chaque patient, et un appareil d'utilisation dans lequel on introduit ce support et qui est commandé par le programme.

La demande de brevet français publiée No 2.528.709
25 (dérivant des demandes de brevets USA No 390.026 et 390.027) décrit un stimulateur électrique biologique destiné à être porté par un patient (traitement ambulatoire) et qui est commandé par un support d'enregistrement constitué par une carte de programme insérée dans le stimulateur et programmée
30 en fonction du cas du patient. Cet appareil est décrit comme analgésique.

Aucun des appareils décrits dans ces publications n'est conçu pour tenir compte des conditions rappelées plus haut

et qu'il est nécessaire de respecter pour obtenir une rééducation musculaire ou un développement musculaire efficace et sans danger d'endommagement des tissus musculaires.

La présente invention vise à fournir un dispositif de
5 stimulation neuro-musculaire électrique agencé pour satisfaire aux conditions que les recherches physiologiques récentes ont montré être nécessaires pour assurer un traitement efficace des muscles exempt de risque d'endommagement de ceux-ci. Elle a pour objet un dispositif de stimulation
10 neuro-musculaire électrique pour provoquer des contractions et un exercice ou un entraînement musculaires, comprenant au moins un élément de stimulation portable, autonome, commandé par un support d'informations amovible et interchangeable préalablement programmé en fonction du traitement de chaque
15 patient considéré, pour fournir à sa sortie, qui est munie d'au moins une paire d'électrodes prévues pour être appliquées sur la partie à traiter du corps du patient, des trains d'impulsions électriques de stimulation, caractérisé en ce que l'élément de stimulation comprend des moyens pour
20 générer des trains d'impulsions électriques dont les caractéristiques sont adaptées aux fibres musculaires lentes, et d'autres trains d'impulsions électriques dont les caractéristiques sont adaptées aux deux types connus de fibres rapides, en ce que cet élément de stimulation comprend des
25 moyens pour assurer, sous la commande du programme enregistré sur le support d'informations amovible, un traitement du muscle équilibré du point de vue fréquences des stimuli et durées des trains d'impulsions, selon les caractéristiques des muscles traités et du patient, en ce que l'élément de
30 stimulation comprend des moyens asservis à un microprocesseur, actionnables par le patient, pour régler exclusivement l'intensité de la stimulation dans les limites programmées, et des moyens de sécurité, incorporés dans le même micro-
35 l'intensité des courants de stimulation, et pour empêcher

une augmentation de cette intensité de se produire en dehors d'une période de plateau de la phase de travail de contraction des muscles, et des moyens pour imposer entre les trains d'impulsions successifs prévus pour les fibres rapides au moins, un temps suffisant pour assurer l'élimination des effets nocifs du travail de ces fibres, afin de permettre un traitement de plusieurs heures sans inconvénients.

10 Description des dessins

Les dessins annexés représentent, à titre d'exemple, une forme d'exécution du dispositif objet de l'invention.

Fig. 1 est une vue schématique, en perspective, de l'ensemble de cette forme d'exécution, qui comprend un élément programmeur A et un élément stimulateur B reliés par un câble amovible.

Fig. 2 est un schéma bloc de l'élément programmeur A de la fig. 1.

Fig. 3 illustre, sous forme d'un schéma bloc, une carte de programme utilisée avec le dispositif selon fig. 1.

Fig. 4 est un schéma bloc de l'élément stimulateur B de la fig. 1.

Fig. 5 illustre l'allure de la courbe de la variation de la grandeur de la force de contraction musculaire, en fonction de l'augmentation de l'intensité du signal impulsionnel de stimulation du muscle.

Fig. 6 est un diagramme schématique de l'amplitude en fonction du temps du signal impulsionnel délivré à la sortie du dispositif selon fig. 1, et qui met en évidence les zones dans lesquelles l'augmentation de la force de contraction (pendant la programmation) peut être autorisée, et celles dans lesquelles cette dernière doit au contraire être interdite par le dispositif, comme il est expliqué plus loin.

Fig. 7a, 7b, 7c illustrent schématiquement des formes d'ondes d'impulsions usuelles, programmables à choix.

Fig. 8a, 8b montrent schématiquement l'application des impulsions en mode continu et en mode intermittent (trains d'impulsions).

Fig. 9a, 9b illustrent le mode de travail absolu des 5 sorties et le délai de réciprocité en mode alterné.

Fig. 10 est un diagramme de la durée de la période de travail, de son temps d'établissement et d'extinction, ainsi que de la durée de la période de repos.

10

Description de l'invention

Le dispositif illustré sur la fig. 1 comprend un élément programmeur A, portatif et autonome, qui consiste en un 15 boîtier 15 contenant les parties constitutives, mécaniques et électroniques, conformes au schéma bloc illustré par la fig. 2; tandis que l'extérieur dudit boîtier met à disposition de l'opérateur: un clavier de commande et d'entrée des données situé en 16; un écran d'affichage LCD situé en 17; 20 une ouverture 18 permettant l'insertion d'une carte programme 6; une ouverture de livraison 19 d'étiquettes 20 éditées par une mini-imprimante incorporée dans le bâti; ainsi qu'un connecteur 21 permettant la jonction série avec un élément stimulateur B, au moyen d'un câble détachable 22. 25 Ces étiquettes indiquent en clair le programme enregistré sur la carte programme 6 introduite en 18.

L'élément stimulateur B est portatif et autonome; il est exécuté selon un concept général du style "walkman". Son boîtier 23 contient les parties constitutives, mécaniques et électroniques, conformes au schéma bloc de la figure 30 3; tandis que l'extérieur dudit boîtier met à disposition de l'utilisateur: un écran d'affichage LCD 24, permettant le contrôle des fonctions (durée du traitement, séquence en cours, état de charge des batteries et bargraphes indiquant 35 l'intensité du signal de stimulation de chaque sortie); une

commande permettant d'augmenter 25 ou de diminuer 26 l'intensité du signal de stimulation de chaque sortie; une commande de démarrage du traitement 27; une commande d'interruption momentanée dudit traitement 28; une commande de suppression momentanée de la période de repos 29; un connecteur 30 permettant de raccorder le câble détachable 22 assurant la jonction série avec le programmeur 15; une ouverture d'insertion 31 pour la carte programme 6; et des connecteurs 32 prévus pour le raccordement des câbles 33 de chaque paire d'électrodes 34.

Sur les fig. 1 et 2, A est un élément programmeur. Il inclut une batterie rechargeable 1 alimentant un microcontrôleur 2 comprenant un microprocesseur, auquel sont directement intégrées une mémoire ROM (read only memory) et une mémoire RAM (random access memory). Ce microcontrôleur permet l'enregistrement, la mémorisation et la gestion de tous les paramètres d'excitation et de contrôle du déroulement d'un traitement, conformément à une programmation préalablement mémorisée. Les principaux paramètres d'excitation sont les suivants:

- La forme de l'impulsion, soit la variation de son amplitude en fonction de sa durée.
- L'amplitude de l'impulsion.
- La durée de l'impulsion.
- La fréquence de répétition des impulsions dans le temps.
- La durée d'un train d'impulsions.
- La durée de la pause qui sépare deux trains d'impulsions consécutifs.
- Le temps ou la pente d'établissement d'un train d'impulsions.

Le microcontrôleur 2 est relié au clavier 3 placé en 16 (fig. 1) et permettant à l'opérateur de sélectionner lesdits paramètres d'excitation et de contrôle du déroulement du traitement et de déterminer la valeur attribuée à chacun des paramètres sélectionnés, puis d'introduire ces données dans

le microcontrôleur où elles seront gérées conformément au programme préalablement établi.

Le clavier 3 et le microcontrôleur 2 sont reliés à l'affichage alphanumérique 4, du type écran LCD (liquid crystal display) qui permet le dialogue opérateur-machine et le contrôle des données introduites. Cet affichage est situé en 17 sur la fig. 1.

Le microcontrôleur est également relié à un connecteur 5, moyen de liaison avec un support amovible de données 6 (fig. 1 et 3), représenté en l'occurrence par une carte en matière plastique, par exemple du format carte de crédit standard, et qui contient (fig. 3) un microprocesseur 6a, relié à une mémoire EEPROM (electrical erasable read only memory) 6b et à un connecteur 6c. Ledit support 6 se distingue par sa mémoire non volatile et par sa faculté d'écriture et de lecture électrique des données mémorisées, comme on le verra plus loin.

Le microcontrôleur 2 est encore relié à une mini-imprimante 7 qui permet l'édition sur une étiquette autocollante 20, des données qui caractérisent le traitement programmé de stimulation neuro-musculaire prescrit, enregistré sur la carte 6 grâce au clavier 3 (16), et le patient auquel il s'adresse. Lesdites données peuvent être introduites par le clavier 3 et/ou provenir d'une programmation de gestion du traitement préalablement mémorisée dans le microcontrôleur 2. L'étiquette auto-collante est ensuite appliquée à la carte-support de données programmable, dont elle permettra l'identification du contenu en langage clair.

Enfin, le microcontrôleur 2, par le moyen du connecteur et d'un câble 22 (fig. 1), est doté d'une jonction série permettant une fonction on-line de l'élément programmeur autonome A illustré aux figures 1 et 2 avec un élément stimulateur neuro-musculaire B.

L'élément stimulateur B (fig. 1 et 4) inclut une batterie électrique 8, de préférence un bloc amovible de batte-

ries nickel-cadmium rechargeables, alimentant un micro-contrôleur 9. Ce microcontrôleur est relié au moyen du connecteur 10 au support amovible de données, en l'occurrence représenté par la carte programmable 6, déjà décrite plus haut et illustrée par les fig. 1 et 3.

Les microcontrôleurs, respectivement 9 de l'élément stimulateur B et 6a du support amovible de données 6, ont alors la faculté de communiquer entre eux de manière interactive, permettant ainsi non seulement la gestion de toutes les données nécessaires au déroulement correct d'un programme de traitement, mais également un fonctionnement on-line du programmeur et du stimulateur quand ces deux éléments du dispositif sont reliés l'un à l'autre par la jonction série 22 (fig. 1).

Par fonction on-line, on entend que tous les paramètres traités par le programmeur peuvent être testés en temps réel sur le patient, tels qu'ils sont introduits et restitués par le stimulateur, et tels qu'ils doivent être intégrés au programme qu'ils contribuent à définir. Dans le même temps, chaque paramètre est mémorisé sur le support amovible de données 6. Il suffit dès lors d'interrompre le fonctionnement on-line pour que ledit support amovible de données soit chargé du programme testé en temps réel sur le patient.

L'ensemble qui vient d'être décrit permet de charger la carte programme 6 de plusieurs façons:

La carte programme étant insérée dans le stimulateur, elle se charge simultanément à l'établissement du programme de traitement fait au moyen du programmeur et à son test on-line sur le patient au moyen du stimulateur.

La carte programme 6 étant insérée en 18 dans le programmeur A, elle peut alors être chargée au moyen dudit programmeur en l'absence du stimulateur B, mais sans que le programme établi puisse être simultanément testé sur le patient.

Une carte programme 6 insérée dans le programmeur A peut être lue et mémorisée, puis remplacée en 18 par une

autre carte; elle peut alors être copiée sur cette dernière, permettant ainsi la duplication d'un programme sur une ou plusieurs cartes programmables.

La communication interactive entre les micro-
5 contrôleurs, respectivement du stimulateur et de la carte amovible support de données, permet l'écriture et la mémorisation sur cette dernière d'informations relatives au déroulement réel du traitement programmé.

Ainsi, à titre d'exemple, il peut être prévu d'enre-
10 gistrer la durée d'application réelle effectuée par le patient, du traitement qui lui a été prescrit. Les données réelles ainsi restituées par le stimulateur et mémorisées sur la carte amovible support de données, peuvent être interprétées et relues au moyen du programmeur. Le théra-
15 peute dispose ainsi d'un précieux moyen de contrôle de l'observance de l'application du traitement prescrit.

En référence à la figure 4, le microcontrôleur 9 est aussi relié, au moyen d'un circuit interface d'entrée 11, aux organes de commande manuelles du stimulateur, seuls
20 accessibles au patient et qui, dans l'exemple, se résument à:

- Une commande 28 de mise en marche et d'arrêt (on/off) du stimulateur.
- 25 - Une commande 29 de suppression momentanée de la période de repos entre deux périodes de contraction consécutives, dans le but de faciliter le réglage de la grandeur de la force de la contraction musculaire engendrée par la stimu-
30 lation.
- Une commande 27 de démarrage du début du traitement, d'interruption momentanée du traitement, ou de reprise après une interruption, ou encore de démarrage d'une
35 séquence non automatique.

- Une commande de réglage de l'amplitude du signal impulsionnel délivré à chacune des sorties; les boutons 25 correspondent à des augmentations d'amplitude et les boutons 26 à des diminutions. Ce sont des interrupteurs
5 actifs durant la pression sur eux.

Le microcontrôleur 9 est encore relié à un affichage alphanumérique 12 du type écran LCD (liquid crystal display) visible en 24 sur la fig. 1 et qui indique la durée rési-
10 duelle du traitement encore à effectuer, l'identification de la séquence en cours d'exécution, le niveau de charge des batteries, et au moyen de bargraphes, l'amplitude, sous forme analogique, du signal impulsionnel délivré à chacune des sorties.

15 Le microcontrôleur 9 est enfin relié à chacun des étages de sortie 13. Chaque étage de sortie, isolé galvaniquement l'un par rapport à l'autre, assure, au moyen d'un convertisseur D/I, la transformation du signal digital programmé, généré par le microcontrôleur, en un signal impulsionnel conforme, délivré par ladite sortie. Ce signal est
20 appliqué au patient par voie transcutanée, au moyen des câbles 33 et des paires d'électrodes de surface 34, au nombre d'une paire, par sortie.

L'augmentation de la grandeur de la force délivrée par
25 la contraction musculaire, en fonction de l'augmentation de l'intensité du signal impulsionnel de stimulation, n'est ni linéaire, ni logarithmique. Elle dessine une courbe caractéristique, propre à la réaction du muscle soumis au passage du courant de stimulation, telle qu'elle est illustrée à la
30 figure 5. Par conséquent, il s'avère impossible de réaliser par les moyens usuels un réglage de la force de contraction musculaire qui soit à la fois commode, régulièrement progressif, fin et précis; ces moyens sont généralement représentés par des potentiomètres linéaires ou logarithmiques.
35 Un progrès considérable consiste à attribuer au micro-

contrôleur 2, le contrôle intégral de la variation de l'intensité du signal impulsionnel délivré à la sortie, tant en ce qui concerne la détermination de sa forme que de son mode d'application. Par une programmation adéquate dudit microcontrôleur, il est possible d'adapter la variation de l'intensité du signal impulsionnel de sortie en fonction du temps t , de telle sorte que la variation correspondante de la grandeur de la force de contraction F remplisse les conditions optimales de réglage souhaitées pour assurer la sécurité du patient (fig. 5).

Ladite programmation définit également le mode d'application grâce au microcontrôleur 9, en ce sens qu'elle n'autorise une augmentation de la force de contraction que pendant une période de travail (force de contraction établie en plateau), et l'interdit au contraire pendant le temps d'établissement de ladite force, ainsi qu'en l'absence de stimulation, par exemple durant une période de repos entre deux contractions consécutives.

Sur la fig. 6, qui représente l'amplitude, en milliampères, des impulsions électriques de stimulation, en fonction du temps t , on a désigné par a, b, et c:

- a = durée d'établissement de l'impulsion
- b = intensité nominale de plateau
- 25 a + b = durée du train d'impulsions = période de travail musculaire
- c = période de repos.

Le réglage de l'intensité n'est autorisé que pendant la période b, car c'est au cours de celle-ci seulement que le programmeur peut observer sur le patient l'effet de ce réglage. Le microcontrôleur 9 interdit (empêche) le réglage de se faire pendant les périodes a et c, pour assurer la sécurité du patient. Il s'agit là d'une mesure de sécurité d'une extrême importance, car toute augmentation inattendue

et non contrôlée in vivo en temps réel de la force de contraction musculaire peut avoir des conséquences nocives et dangereuses pour le muscle.

La mise en oeuvre de ce programme de réglage de la
5 force de contraction est pilotée par les organes de commande manuelle 25, 26 à action momentanée. Lorsque l'opérateur maintient le premier en position active, la force de la contraction augmente progressivement, conformément à la loi de variation programmée, tandis que l'action du second entraîne
10 la diminution de cette même force.

La méthode destinée à déterminer correctement les différents paramètres optimaux d'excitation et de contrôle du déroulement d'un traitement sort du cadre de la présente invention. Car ces paramètres varient grandement en fonction
15 du schéma d'activité particulier que le thérapeute veut imposer aux muscles, en accord avec ses objectifs thérapeutiques spécifiques à chaque cas et à chaque patient, ainsi qu'avec la physiologie moderne du muscle.

Cependant, à titre d'exemple, les paramètres programmables d'excitation et de contrôle du déroulement d'un traitement sont indiqués avec l'étendue des valeurs programmables qui peuvent leur être usuellement attribuées:

Durée d'une séance de traitement:

- 25 - exprimée en temps: de 1 minute à 10 heures, résolution 1 minute;
- exprimée en nombre de cycles de travail: de 1 à 100.

Nombre de séquences, c'est-à-dire temps pendant lequel les
30 paramètres d'excitation programmés restent constants) comprises dans une séance de traitement: de 1 à 10.

Puis à l'intérieur de chaque séquence:

- 35 Durée de la séquence:
- inférieure ou égale à la durée du traitement.

Impulsion ou stimulus (forme d'onde rectangulaire de période T):

- type monophasique (unidirectionnel), fig. 7a
- type biphasique à alternance symétrique, fig. 7b
- 5 - type biphasique à symétrie directe, fig. 7c.

Durée de l'impulsion: de 0,01 à 1,0 milliseconde, résolution 10 us.

- 10 Fréquence de répétition des impulsions: de 1 à 200 impulsions par seconde.

Mode d'application des impulsions:

- permanent continu, fig. 8a
- 15 - intermittent cyclique (succession de périodes de travail et de repos), fig. 8b.

Mode de travail absolu des sorties:

- synchrone: toutes les sorties travaillent simultanément, fig. 9a
- 20 - alterné: une moitié des sorties disponibles travaille en alternance avec l'autre moitié (fig. 9b)
b = période de travail
c = période de repos
- 25 d = période de réciprocity (décalage entre les impulsions alternées des sorties).

Commande de la délivrance des impulsions aux sorties:

- automatique, conforme à la programmation du mode d'appli-
30 cation des impulsions;
- par commande manuelle externe (remote control), qui déclenche une phase du mode d'application programmé.

La fig. 10 représente l'intensité en mA de l'excitation, en fonction du temps. Les périodes a, b, et c sont
35

les mêmes que sur la fig. 6. On a désigné par e le temps d'extinction d'un train d'impulsions.

Dans ce cas, on peut avoir:

- 5 Durée de la période de travail (a + b + e) = contraction = 1 à 60 secondes; résolution 1 seconde.

Temps (a) d'établissement de la période de travail: de 1 à 20 secondes, résolution 1 seconde.

- 10 Temps d'extinction (e) de la période de travail: de 1 à 20 secondes, résolution 1 seconde.

Délai de réciprocité (d) en mode alterné (fig. 9b): de 10 à 1000 millisecondes, résolution 10 ms.

15

Durée de la période de repos (c) (relâchement musculaire): de 1 à 200 secondes, résolution 1 seconde.

Commutation d'une séquence à l'autre:

- 20 - automatique
- manuelle.

Le dispositif décrit présente les avantages suivants:

Il est possible de disposer d'une série de cartes programmes telle que 6, correspondant à divers programmes standards et de les utiliser comme base de programmation individuelle, en modifiant leur programme au moyen du clavier, pour faire l'adaptation particulière à chaque patient.

- 30 L'élément de programmation A peut aussi être utilisé par le thérapeute pour consulter les cartes de renseignements que l'on introduirait en 18 et dont il pourrait lire le contenu en 17.

Les moyens générateurs de trains d'impulsions du stimulateur incluent les moyens de soumettre la commande manuelle

35

de réglage de l'intensité du signal délivré à une sortie au contrôle du microcontrôleur 9. Par une programmation adéquate dudit microcontrôleur, il est alors possible d'adapter automatiquement la variation de l'intensité dudit signal en
5 fonction du temps, de telle sorte que la variation correspondante de la grandeur de la force de la contraction musculaire provoquée par ledit signal remplisse les conditions optimales permettant un réglage commode, régulièrement progressif, fin et précis.

10 Les moyens de contrôle de la commande manuelle de réglage de l'intensité du signal impulsionnel délivré à une sortie incluent les moyens de n'autoriser une augmentation dudit signal et par conséquent de la force de la contraction musculaire que pendant une période de travail (force de contraction établie en plateau), et d'interdire ladite augmentation
15 pendant un temps d'établissement et en l'absence de stimulation, par exemple pendant une période de repos entre deux contractions consécutives.

Les moyens générateurs du stimulateur incluent des
20 moyens de contrôler l'application et le déroulement fidèles du traitement par le patient et d'en écrire les résultats dans lesdits moyens de mémorisation.

Les moyens de programmation incluent des moyens d'interpréter, d'afficher sur un écran, d'éditer et d'imprimer,
25 conformément à un programme et en langage clair, tant les données saisies par le clavier attribué auxdits moyens de programmation que les données mémorisées par lesdits moyens de mémorisation branchés de manière amovible auxdits moyens de programmation.

30 Les moyens de programmation peuvent être connectés de manière amovible aux moyens générateurs du stimulateur par une jonction série qui assure une fonction on-line desdits moyens de programmation avec lesdits moyens générateurs, permettant ainsi d'ajuster les paramètres d'excitation en
35 fonction directe des réactions immédiates du patient à la stimulation provoquée.

Il est possible de produire une stimulation neuromusculaire électrique régie par une programmation libre, déterminée par le thérapeute pour définir des schémas séquentiels d'activité musculaire, assurant un traitement

5 optimalement adapté:

- à chaque type de patient concerné;
- aux objectifs thérapeutiques fixés en fonction de chaque cas spécifique;
- à la physiologie moderne du muscle;
- 10 - à l'exclusion d'effets secondaires sensitifs et/ou physiologiques nocifs.

Le traitement étant programmé, il est possible au patient de poursuivre l'application du traitement de façon autonome, à domicile ou en milieu hospitalier.

Dans un but de totale sécurité, l'accès aux paramètres programmables et à l'établissement du programme du traitement sont strictement réservés au seul thérapeute, à l'exclusion du patient qui ne peut, lui, agir que sur le réglage manuel de l'intensité du signal impulsif délivré à la sortie, dans des limites fixées par le programme.

Tout programme établi pour un traitement donné étant mémorisé de manière amovible, non volatile et transportable, ledit programme peut être fidèlement reproduit en tout temps et en tout lieu au moyen dudit dispositif de stimulation, sans nécessiter de nouvelle programmation.

Lesdits programmes étant mémorisés de manière amovible, non volatile et transportable, ils peuvent être interchangeés instantanément en toute simplicité, pour permettre des traitements variés préprogrammés.

Ledit programme comprend sur le même support physique une identification de ses caractéristiques spécifiques en langage clair, ce qui permet d'exclure toute confusion quant au contenu dudit programme et au patient.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de stimulation neuro-musculaire électrique pour provoquer des contractions et un exercice ou un entraînement musculaires, comprenant au moins un élément de stimulation (B) portable, autonome, commandé par un support
5 d'informations (6) amovible et interchangeable préalablement programmé en fonction du traitement de chaque patient considéré, pour fournir à sa sortie, qui est munie d'au moins une paire d'électrodes (34) prévues pour être appliquées sur la partie à traiter du corps du patient, des trains d'impul-
10 sions électriques de stimulation, caractérisé en ce que l'élément de stimulation (B) comprend des moyens pour générer des trains d'impulsions électriques dont les caractéristiques sont adaptées aux fibres musculaires lentes, et d'autres trains d'impulsions électriques dont les caracté-
15 ristiques sont adaptées aux deux types connus de fibres rapides, en ce que cet élément de stimulation comprend des moyens (9) pour assurer, sous la commande du programme enregistré sur le support d'informations amovible (6), un traitement du muscle équilibré du point de vue fréquences
20 des stimuli et durées des trains d'impulsions, selon les caractéristiques des muscles traités et du patient, en ce que l'élément de stimulation (B) comprend des moyens asservis à un microprocesseur, actionnables par le patient, pour régler exclusivement l'intensité de la stimulation dans les
25 limites programmées, et des moyens de sécurité, incorporés dans le même microprocesseur, imposant une loi de croissance fixée d'avance de l'intensité des courants de stimulation, et pour empêcher une augmentation de cette intensité de se produire en dehors d'une période de plateau (b) de la phase
30 de travail de contraction des muscles, et des moyens pour imposer entre les trains d'impulsions successifs prévus pour les fibres rapides au moins, un temps suffisant (c) pour assurer l'élimination des effets nocifs du travail de ces

fibres, afin de permettre un traitement de plusieurs heures sans inconvénients.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de stimulation comporte des moyens pour
5 enregistrer sur le support d'informations (6) qui commande son fonctionnement pendant le traitement, les indications relatives à la nature, la durée et le nombre des traitements réellement effectués par le patient, pour ensuite permettre au thérapeute de vérifier si le traitement a été exécuté
10 conformément à ses instructions.

3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de réglage prévus sur l'élément de stimulation et à disposition du patient sont limités au réglage manuel de l'intensité des impulsions de sortie, dans
15 les limites fixées par le programme enregistré sur le support de données.

4. Dispositif selon la revendication 1, comprenant aussi un élément programmeur (A) pour enregistrer des programmes sur des supports d'informations destinés à l'élément
20 de stimulation (B) et des moyens pour interconnecter de façon détachable cet élément à l'élément de stimulation, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens (22) pour que, pendant la programmation, l'élément de stimulation (B) étant interconnecté avec l'élément programmeur (A), le patient
25 soit lui-même branché sur l'élément programmeur (A), à travers l'élément de stimulation (B), et reçoive les impulsions correspondant au réglage actuel, pour que le thérapeute constate immédiatement sur le patient l'effet de chaque modification du réglage.

30 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'élément programmeur (A) comprend un clavier de programmation, des moyens d'affichage commandés par clavier, une imprimante, un microprocesseur, une mémoire et des moyens pour interconnecter de façon détachable le support
35 d'informations (6), pour d'une part, permettre la lecture,

la mémorisation et l'interprétation dans un premier temps de programmes standards et/ou d'informations thérapeutiques supportés par un premier support d'informations (6), dit de référence et constitutif d'une bibliothèque et, d'autre

5 part, dans un second temps, après connection d'un second support d'informations (6), destiné lui à la commande du fonctionnement de l'élément de stimulation (B), permettre au thérapeute de composer et d'enregistrer sur ledit support un programme résultant des informations fournies par le support

10 de référence et/ou d'une programmation libre, d'en vérifier l'exactitude au fur et à mesure de la programmation et d'obtenir une version écrite en clair du programme enregistré sur le support d'informations.

FIG. 1

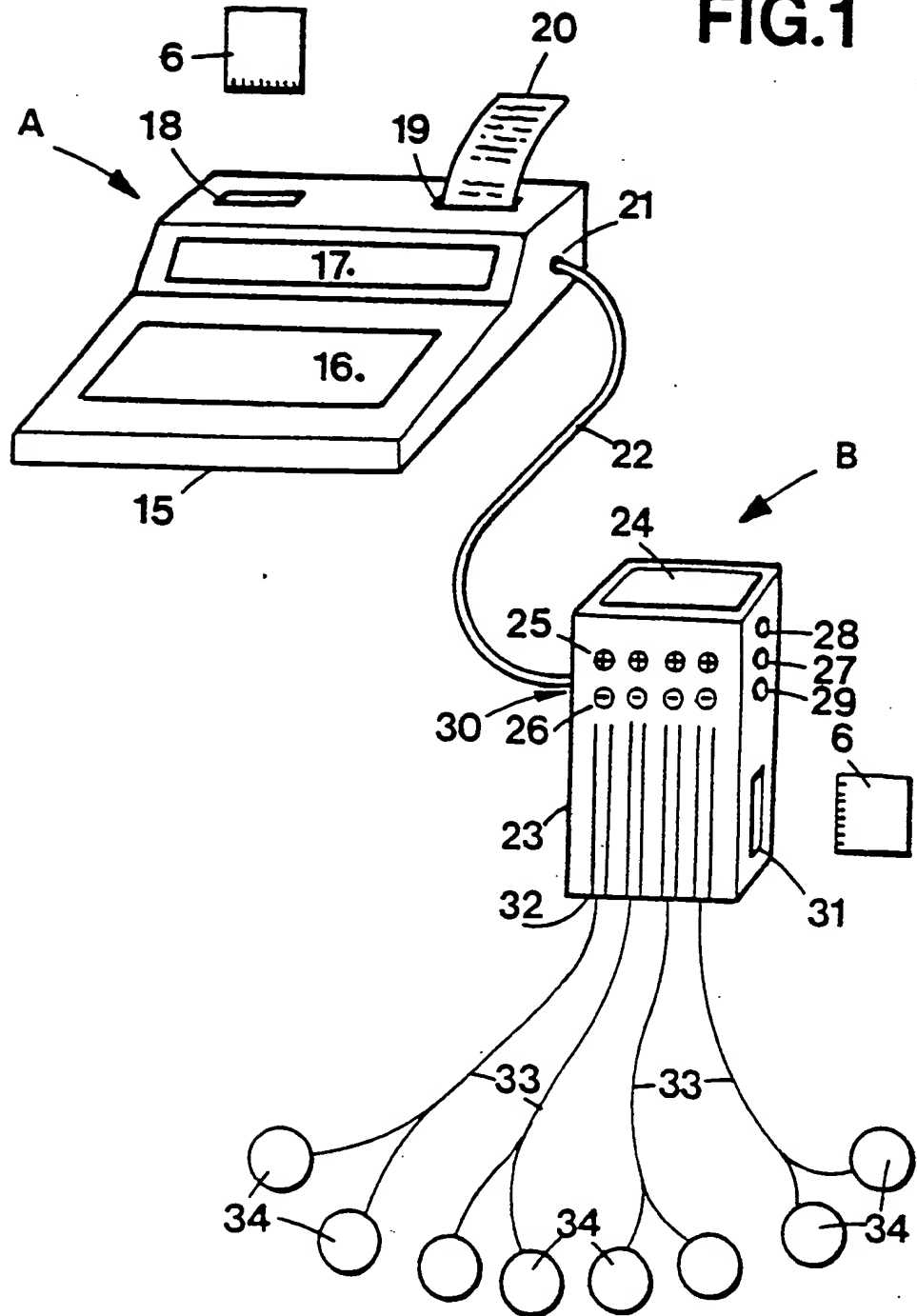


FIG.2

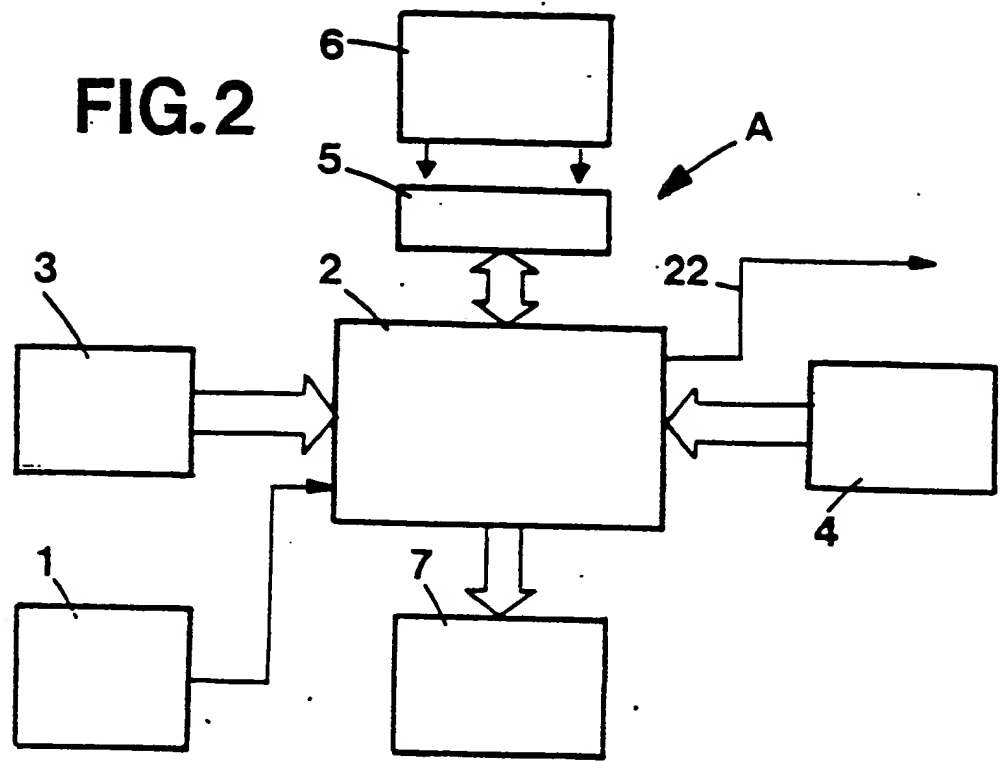
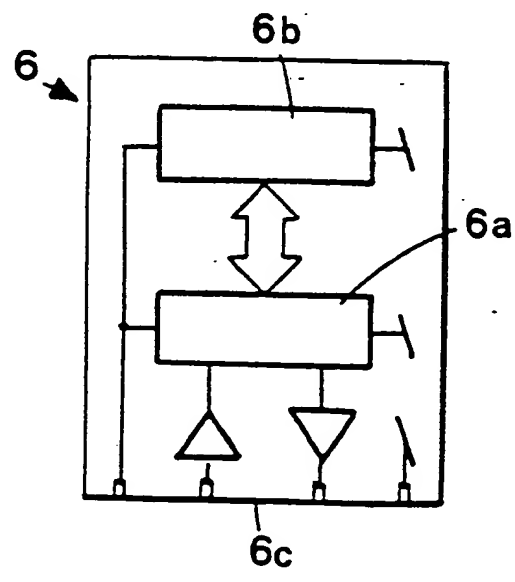


FIG.3



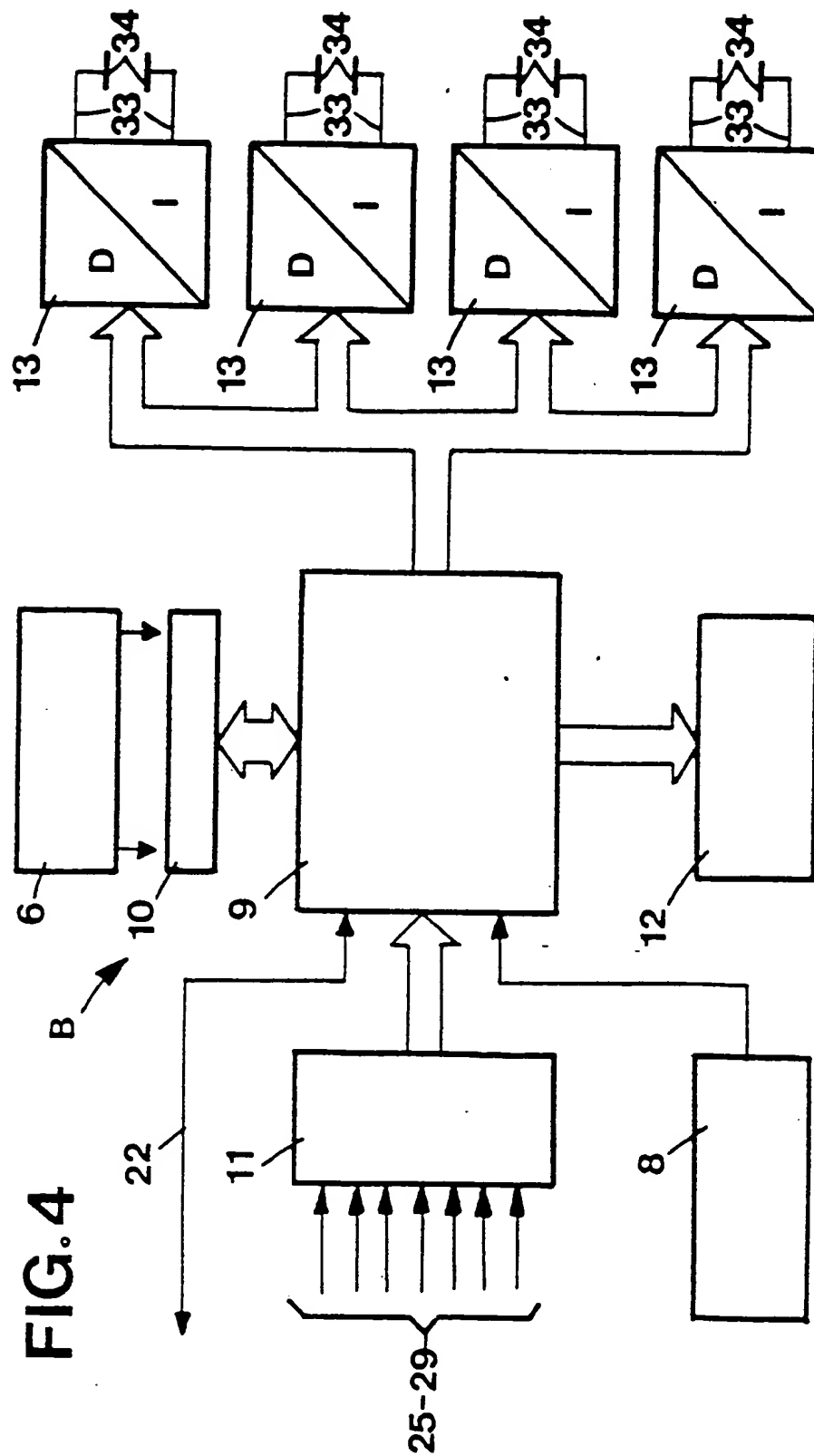


FIG. 4

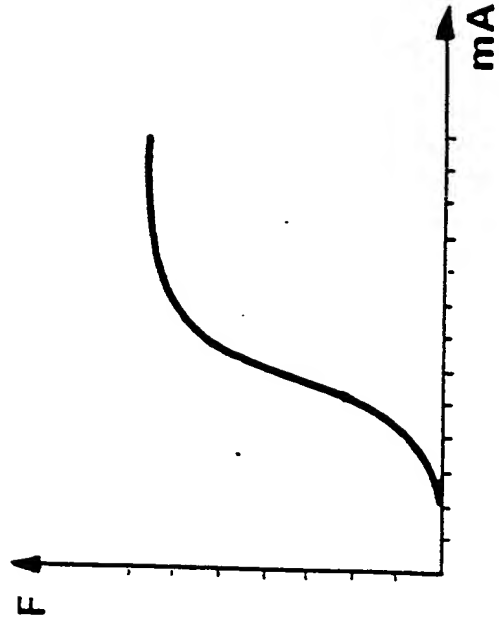


FIG. 5

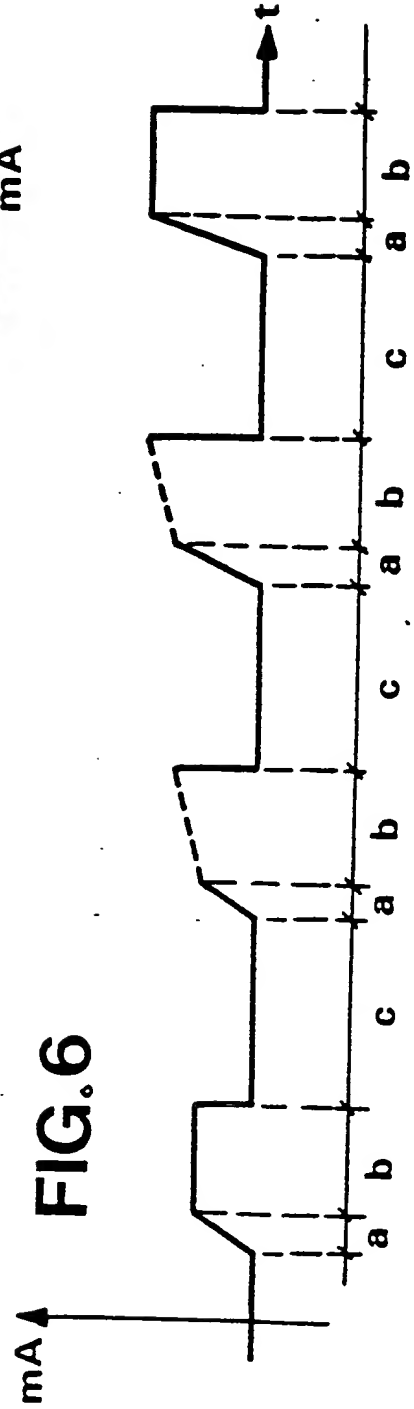


FIG. 6

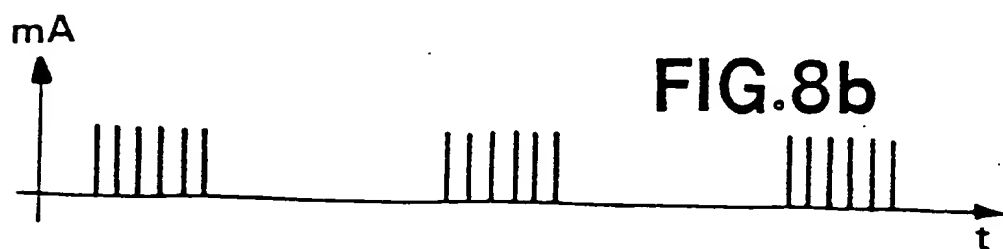
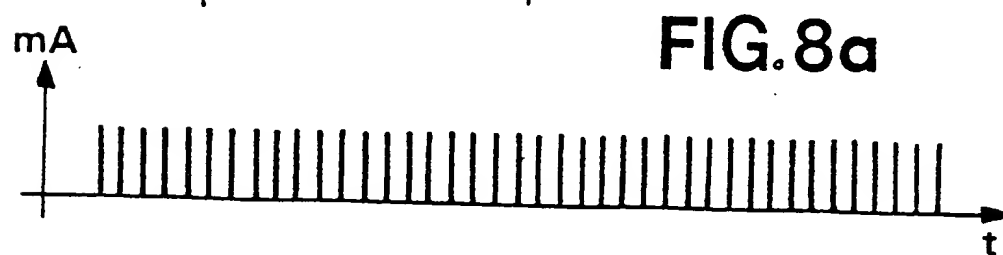
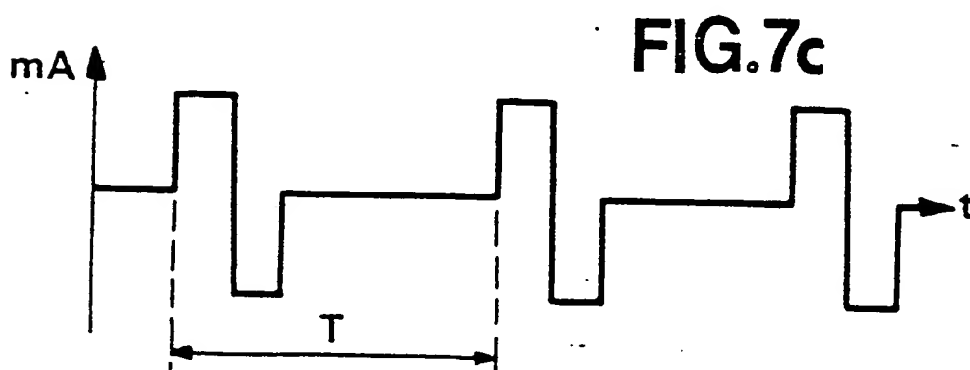
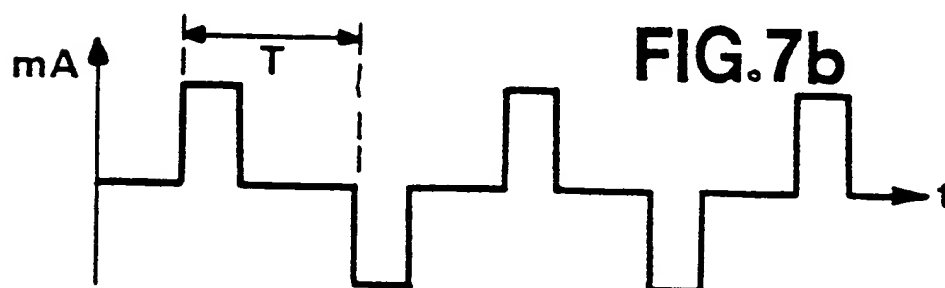
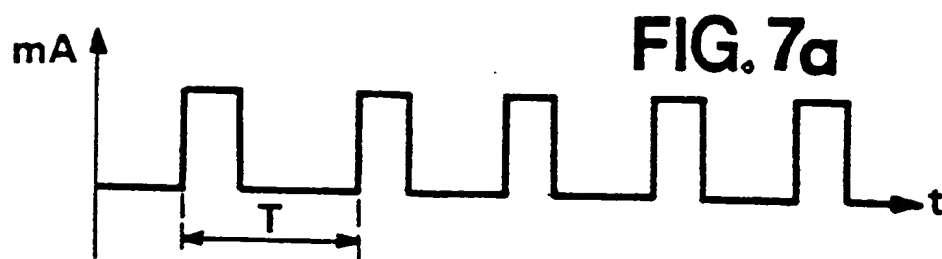
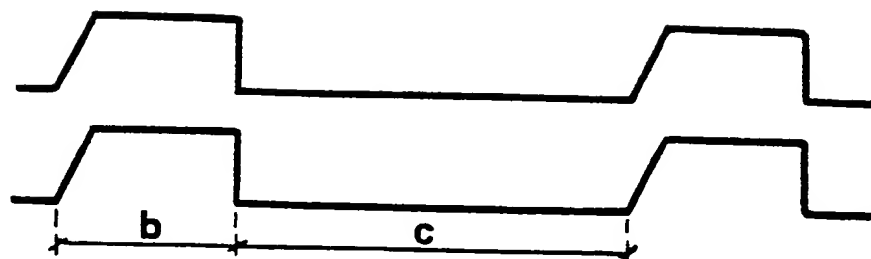
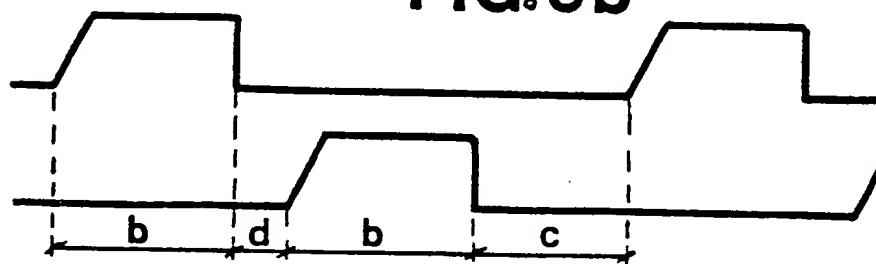
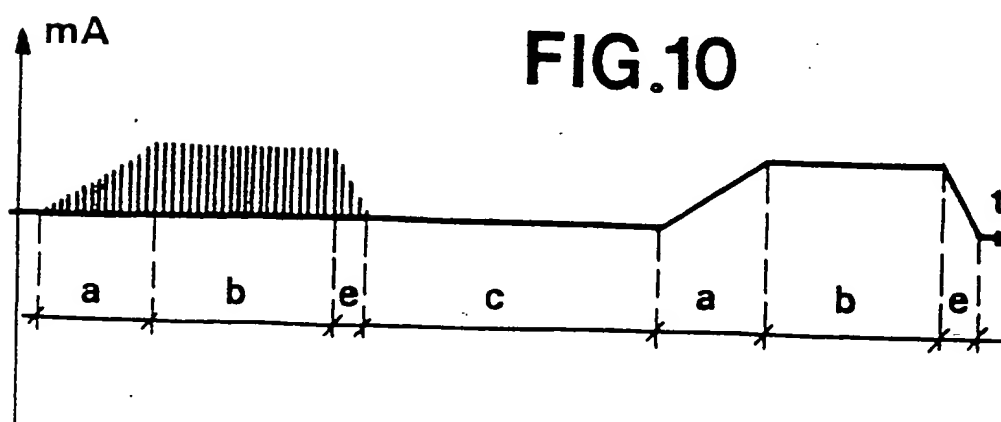


FIG.9a**FIG.9b****FIG.10**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CH 86/00040

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int.Cl. : A 61 N 1/36		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. ⁴	A 61 N	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category ⁹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
Y	EP, A1, 0087617 (SIEMENS) 07 September 1983, see page 3, lines 6-30; page 5, line 30- page 6, line 24; page 7, line 7 - page 9, line 24	1
A	(cited in the application) --	2-5
Y	Engineering in Medicine and Biology IEEE, September 1983, New York, (US) J. Th. Mortimer: "Applied neural control part 2", pages 29-37, see page 31, middle column, last paragraph --	1
A	FR, A, 2528709 (BIOSTIM) 23 December 1983, see page 1, lines 16-21; page 3, lines 25-35; page 6, line 18 - page 7, line 15; page 8, lines 2-34; page 17, lines 1-12 (cited in the application) --	1,3,5
A	FR, A, 2155939 (GILLOT) 25 May 1973, see page 2, lines 36-39; claim 3 --	1
./.		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>¹⁰ Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
16 June 1986 (16. 6.86)	14 JULY 1986 (14.07.86)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category*	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
A	DE, A, 1764091 (SACHTLEBEN) 22 April 1971, see page 4; page 6, paragraph 2 --	1,5
A	WO, A, 83/02901 (BIOELECTRON) 01 September 1983, see page 2, line 29 - page 3, line 26; page 11, line 8-17 --	2
A	DE, A, 2903392 (REINHOLD) 31 July 1980, see page 3; page 5, page 7; last paragraph (cited in the application) --	4
P,X	EP, A2, 0165049 (EMPI) 18 December 1985 see page 2, line 5 - page 3, line 21; page 4, line 28 - page 5, line 31; page 15, line 15 - page 16, line 5; page 20, lines 25-32	1
A	--	3-5
A	US, A, 4505275 (WV CHEN) 19 March 1985, see column 1, lines 9-17; column 5, lines 54-61; column 6, lines 6-8, 29-35; column 9, lines 40-55 -----	1

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/CH 86/00040 (SA 12597)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 26/06/86

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A- 0087617	07/09/83	DE-A- 3207050	08/09/83
FR-A- 2528709	23/12/83	DE-A- 3321839	22/12/83
		GB-A- 2123698	08/02/84
		AU-A- 1573183	22/12/83
		JP-A- 59057668	03/04/84
FR-A- 2155939	25/05/73	None	
DE-A- 1764091	22/04/71	None	
WO-A- 8302901	01/09/83	EP-A- 0101513	29/02/84
		US-A- 4459988	17/07/84
		US-A- 4509520	09/04/85
		CA-A- 1200285	04/02/86
		AU-A- 4745585	02/01/86
		AU-B- 550519	20/03/86
DE-A- 2903392	31/07/80	None	
EP-A- 0165049	18/12/85	None	
US-A- 4505275	19/03/85	None	

For more details about this annex :
see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale N° PCT/CH 86/00040

I. CLASSEMENT DE L'INVENTI N (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) ⁷		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB CIB⁴ : A 61 N 1/36		
II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTÉ		
Documentation minimale consultée ⁸		
Système de classification	Symboles de classification	
CIB⁴	A 61 N	
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté ⁹		
III. DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS ¹⁰		
Catégorie *	Identification des documents cités, ¹¹ avec indication, si nécessaire, des passages pertinents ¹²	N° des revendications visées ¹³
Y	EP, A1, 0087617 (SIEMENS) 7 septembre 1983, voir page 3, lignes 6-30; page 5, ligne 30 - page 6, ligne 24; page 7, ligne 7 - page 9, ligne 24	1
A	(cité dans la demande) --	2-5
Y	Engineering in Medicine and Biology IEEE, septembre 1983, New York, (US) J. Th. Mortimer: "Applied neural control part 2", pages 29-37, voir page 31, colonnedu milieu, dernier alinéa --	1
A	FR, A, 2528709 (BIOSTIM) 23 décembre 1983, voir page 1, lignes 16-21; page 3, lignes 25-35; page 6, ligne 18 - page 7, ligne 15; page 8, lignes 2-34; page 17, lignes 1-12 (cité dans la demande) --	1,3,5
A	FR, A, 2155939 (GILLOT) 25 mai 1973, voir page 2, lignes 36-39; revendication 3 --	1
./.		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Catégories spéciales de documents cités: ¹¹</p> <p>« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>« E » document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>« L » document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>« O » document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>« P » document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>« T » document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>« X » document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive</p> <p>« Y » document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.</p> <p>« & » document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 16 juin 1986	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 14 JUIL 1986	
Administration chargée de la recherche internationale OFFICE EUROPEEN DES BREVETS	Signature du fonctionnaire autorisé M. VAN MOL	

III. D CUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS (SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDICÉS SUR LA DEUXIÈME FEUILLE)		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec indication, si nécessaire, des passages pertinents	N° des revendications visées
A	DE, A, 1764091 (SACHTLEBEN) 22 avril 1971, voir page 4; page 6, alinéa 2 --	1,5
A	WO, A, 83/02901 (BIOELECTRON) 1er septembre 1983, voir page 2, ligne 29 - page 3, ligne 26; page 11, lignes 8-17 --	2
A	DE, A, 2903392 (REINHOLD) 31 juillet 1980, voir page 3; page 5; page 7; dernier alinéa (cité dans la demande) --	4
P, XEP,	A2, 0165049 (EMPI) 18 décembre 1985, voir page 2, ligne 5 - page 3, ligne 21; page 4, ligne 28 - page 5, ligne 31; page 15, ligne 15 - page 16, ligne 5; page 20, lignes 25-32	1
A	--	3-5
A	US, A, 4505275 (WV CHEN) 19 mars 1985, voir colonne 1, lignes 9-17; colonne 5, lignes 54-61; colonne 6, lignes 6-8, 29-35; colonne 9, lignes 40-55 -----	1

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche international visé ci-dessus. Lesdits membres sont ceux contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 26/06/86

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevets	Date de publication
EP-A- 0087617	07/09/83	DE-A- 3207050	08/09/83
FR-A- 2528709	23/12/83	DE-A- 3321839	22/12/83
		GB-A- 2123698	08/02/84
		AU-A- 1573183	22/12/83
		JP-A- 59057668	03/04/84
FR-A- 2155939	25/05/73	Aucun	
DE-A- 1764091	22/04/71	Aucun	
WO-A- 8302901	01/09/83	EP-A- 0101513	29/02/84
		US-A- 4459988	17/07/84
		US-A- 4509520	09/04/85
		CA-A- 1200285	04/02/86
		AU-A- 4745585	02/01/86
		AU-B- 550519	20/03/86
DE-A- 2903392	31/07/80	Aucun	
EP-A- 0165049	18/12/85	Aucun	
US-A- 4505275	19/03/85	Aucun	